

P- 2022/14448

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2022/0007814**

Solicitud de patente a nombre de **VENTYX BIOSCIENCES, INC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad VENTYX BIOSCIENCES, INC, domiciliado en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 19498 notificado electrónicamente el 4 de noviembre de 2025, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de ocho (8) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 1 de junio de 2022. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó la reivindicación 1 con el fin de:
 - 1.1.1 Restringir el grupo del que se selecciona X, L₁, R₄, R₅, R₆, R₈ y R₉.
 - 1.1.2 Incluir el grupo del que se selecciona Y. Esta se sustenta en la antigua reivindicación 9.
 - 1.1.3 Incluir el grupo del que se selecciona R₁. Esta se sustenta en la antigua reivindicación 15.
 - 1.1.4 Aclarar que R₂ es hidrógeno. Esta modificación se sustenta en la antigua reivindicación 23.
- 1.2 Se eliminaron las reivindicaciones 2 a 9, 11 a 17, 21 a 27, 29 a 63, 65 y 66. Además, se ajustó la numeración del documento.

- 1.3 Se modificó la antigua reivindicación 28 (nueva reivindicación 6) con el fin de restringir el grupo del que se selecciona el compuesto.
- 1.4 Se incluyó la nueva reivindicación 7 con el fin de reclamar una modalidad preferida del compuesto derivada del grupo que reclama la reivindicación 6.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. Excepción de Patentabilidad

Objeción del examinador:

Desde la perspectiva del examinador, y conforme al literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, que excluye de patentabilidad los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales, se concluye que las reivindicaciones 65 y 66 no pueden ser consideradas patentables, por cuanto describen un método destinado al tratamiento de una enfermedad.

Argumentos del solicitante:

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con el examinador. No obstante, con el fin de contribuir a dar continuidad al proceso el solicitante ha decidido eliminar la reivindicación 65 y 66. De esa manera es posible considerar superada la presente objeción.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** Desde la perspectiva del examinador, se considera que el capítulo reivindicatorio carece de claridad porque pretende abarcar más de tres estructuras Markush aparentemente distintas o definidas de manera diferente a lo largo de múltiples reivindicaciones. Esto dificulta determinar el alcance real de la protección solicitada. Por ello, se sugiere agrupar las alternativas únicamente cuando exista una razonable generalización y cada opción esté debidamente respaldada en la descripción.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. No obstante, con el fin de contribuir a dar continuidad al proceso, el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio con el fin de restringir el alcance estructural a una única estructura Markush que corresponde a la Formula (I'), y las estructuras reclamadas en las reivindicaciones siguientes derivan de estas como modalidades preferidas, las cuales también se han restringido tal como se establece en la sección 1 de este memorial. En este sentido es posible considerar superada la presente objeción.

- 4.2** Asimismo, el uso de los términos "*opcionalmente*" y "o" dentro de las reivindicaciones introduce ambigüedad, ya que son relativos y no permiten diferenciar con precisión la invención frente al estado de la técnica. Desde la óptica del examen, estos términos deberían sustituirse por definiciones o rangos concretos.

En este sentido, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir al avance del trámite, el Solicitante ha modificado las reivindicaciones eliminando el término "*opcionalmente*" del capítulo reivindicatorio de manera que delimite el alcance de la invención como sugiere el examinador.

El término "o" se mantiene, pero únicamente con una función gramatical para definir alternativas específicas dentro del grupo de estructuras puntuales que delimitan los radicales "Y" y "R¹". Su uso no introduce ambigüedad ni indefinición alguna, sino que permite articular de manera adecuada un grupo restringido de opciones, tal como puede observarse en la nueva reivindicación 1. En virtud de lo anterior, se solicita amablemente que la presente objeción sea considerada superada.

4.3 El examinador también observa que el capítulo reivindicatorio contiene un número excesivo de reivindicaciones independientes que repiten información y buscan proteger esencialmente la misma materia. Esto genera confusión y demuestra falta de concisión en el conjunto del capítulo.

En este sentido, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, tal como se indicó previamente, el capítulo reivindicatorio ha sido debidamente restringido, limitando el número de reivindicaciones independientes a lo estrictamente necesario. En particular, la reivindicación 1 define el compuesto de Fórmula (I'), en la cual se acota de manera precisa el conjunto de sustituyentes que conforman las variantes estructurales del compuesto; la reivindicación 6 delimita un grupo reducido y específico de compuestos derivados; y la reivindicación 8 se dirige exclusivamente a composiciones farmacéuticas que incorporan dichos compuestos.

Bajo esta estructura revisada, las reivindicaciones no constituyen repeticiones ni generan solapamientos, sino que presentan una delimitación técnica clara, coherente y suficientemente definida, tanto en términos estructurales como en lo relativo a las composiciones farmacéuticas que las contienen. De esa manera amablemente se solicita al examinador dar por superada la presente objeción.

4.4 Por otra parte, las reivindicaciones 1 a 27 y 30 a 61 no se consideran concisas, dado que las definiciones de L₁, R₁, R₂, R₃, R₄, R₅, R₆, R₈ y Y abarcan un número muy amplio de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se recomienda agrupar las alternativas siguiendo un criterio de generalización razonable que esté explícitamente soportado en la descripción.

En este sentido, y con el fin de facilitar la continuidad del trámite, el Solicitante ha delimitado de manera expresa el alcance de las reivindicaciones, así como de los radicales asociados a la estructura Markush de la Fórmula (I'). Tal como se detalla en la Sección 1 del presente memorial, se restringieron de forma precisa los sustituyentes

permitidos y, adicionalmente, se incorporaron las delimitaciones estructurales previstas en las reivindicaciones 9, 15 y 23.

Como resultado, las alternativas contempladas se encuentran debidamente definidas y agrupadas conforme a lo descrito en la memoria descriptiva, garantizando así claridad, soporte técnico suficiente y un alcance coherente con la invención divulgada.

A la luz de estas modificaciones y precisiones, se solicita amablemente al Examinador considerar superada la objeción correspondiente.

4.5 Finalmente, desde el análisis del examinador, dichas reivindicaciones tampoco están adecuadamente sustentadas, ya que se definen grupos funcionales sin evidencia de que todas las variantes mantengan la misma actividad. En consecuencia, se sugiere limitar las definiciones a estructuras coherentes con los compuestos efectivamente sintetizados y descritos, garantizando así un soporte técnico suficiente.

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Tal como se evidencia en el capítulo reivindicatorio modificado, las definiciones de los grupos funcionales han sido significativamente restringidas, de modo que las variantes contempladas se limitan ahora a opciones mucho más precisas y alineadas con las modalidades preferidas. Los grupos a partir de los cuales se seleccionan los sustituyentes se encuentran coherentemente relacionados con los compuestos efectivamente sintetizados y evaluados, los cuales se describen en detalle a lo largo de la memoria. Esta descripción debe ser reconocida en su totalidad como parte del sustento y divulgación de la invención, conforme a lo dispuesto en el artículo 51 de la Decisión 486.

Asimismo, las alternativas actualmente permitidas mantienen la actividad técnica demostrada, ya que corresponden a sustituyentes que comparten propiedades fisicoquímicas comparables a las de los compuestos ejemplificados. En consecuencia, resulta razonable inferir que conservarán la misma actividad, lo cual sería evidente para una persona versada en la materia atendiendo a sus conocimientos técnicos en el campo. A la luz de estas precisiones y de las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio, el Solicitante solicita respetuosamente que se considere superada la objeción relativa al soporte de las reivindicaciones.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Unidad de Invención

Objeción del examinador:

El examinador manifiesta que la solicitud no cumpliría con el requisito de unidad de invención, pues el elemento común a las distintas invenciones reclamadas, un derivado de pirazolo(1,5-a)pirimidina, habría sido anticipado por el documento WO201923468A1. De este modo, el examinador indica que la presente invención se refiere a 3 grupos inventivos distintos, los cuales corresponden a i) Compuestos de fórmulas (I') y (II), ii) Compuesto de fórmula (I) y iii) Los compuestos seleccionados de las reivindicaciones 63 y 64.

Argumentos del solicitante:

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. No obstante, con el fin de contribuir a dar continuidad al trámite aclara que las reivindicaciones modificadas se dirigen ahora a los compuestos de la Fórmula (I'), correspondientes al grupo inventivo 1. Por su parte, las reivindicaciones relacionadas con el grupo inventivo 2 y el grupo inventivo 3 han sido eliminadas. De este modo, los compuestos reivindicados comparten un concepto común inventivo que no había sido revelado previamente en los documentos del arte previo, por lo que la solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486. Por lo tanto, respetuosamente solicito que se retire la objeción a este respecto.

6. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 30, 32 a 62 y 64 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (WO201923468) y D2 (US20130096088).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no

contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Objeción del examinador

Desde la perspectiva del examinador, D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención de la reivindicación 1, dado que divulga un compuesto derivado de pirazolo(1,5-a)pirimidina con actividad inhibidora sobre quinasas de la familia JAK, específicamente TYK2 (resumen y pág. 106). La diferencia principal que reconoce el examinador entre el compuesto de D1 y el definido en la reivindicación 1 radica en la inclusión del grupo –NR⁵–.

Sin embargo, el examinador considera que no se aporta evidencia de que la incorporación del grupo –NR⁵– genere un efecto técnico distinto al ya obtenido con los compuestos de D1, los cuales ya contemplan la modulación de TYK2 y JH2 con afinidades en el rango de pM (pág. 464, tabla 2). En consecuencia, el problema técnico objetivo se formula como la búsqueda de una molécula alternativa derivada del compuesto conocido en D1.

Adicionalmente, la introducción del sustituyente –NR⁵– ya se encuentra divulgada en D2, que describe compuestos heterocíclicos que incluyen el grupo –NH– y que inhiben actividades de quinasas (resumen y pág. 24). Por ello, el examinador considera que una persona versada en la técnica estaría motivada a incorporar el grupo –NH– de D2 en la estructura de D1 para llegar al compuesto de la reivindicación 1, haciéndolo evidente.

Asimismo, el examinador resalta que D1 enseña múltiples alternativas para los grupos equivalentes a Y, R¹, L¹, R³, R⁴, R⁶, R⁸, R² y X (pág. 56, compuestos I-1 a I-3; pág. 78, comp. I-106; reivindicación 11). El examinador también destaca que modificar estructuras conocidas mediante sustituciones bioisostéricas, como intercambiar =C– por =N–, constituye una práctica rutinaria del experto medio, conforme a lo reportado por Meanwell A.N. (pp. 2529-2530).

En este contexto, se considera que las reivindicaciones dependientes 2-27 y 64 no aportan características adicionales que confieran actividad inventiva al compuesto de la reivindicación 1. De igual forma, los compuestos de las reivindicaciones independientes 28-30, 62 y sus dependientes 32-61 se consideran carentes de nivel inventivo, ya que

comparten las características esenciales de la reivindicación 1 y no se demuestra un efecto técnico inesperado.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. Esto debido a que el solicitante considera que las enseñanzas de D1 y D2 no conducirían al experto en la materia a derivar los compuestos reivindicados en la presente solicitud. Puntualmente, en la reivindicación 1, los sustituyentes del núcleo pirazolopirimidina se encuentran definidos de manera restringida. Además, la urea está sustituida específicamente con ciclopropanos o ciclobutanos sustituidos con grupos fluoro, ciano u oxo. De igual forma, el sustituyente $-L^1-Y$ presente en el anillo pirazolopirimidina está definido de manera limitada a 11 sustituyentes específicos, todos ejemplificados en la solicitud con datos experimentales. Los demás sustituyentes también se encuentran estrechamente delimitados, ya sea a hidrógeno (R^2 , R^5 , R^6 , R^8 , R^9), o en el caso de R^3 y R^4 , a hidrógeno, alquilo C_1-C_6 o deuterioalquilo C_1-C_6 . Ninguna de estas estructuras se divulga en las referencias citadas.

En consecuencia, los compuestos reivindicados son inventivos frente a D1 y D2, no solo por una diferencia estructural puntual, sino por la combinación precisa y no enseñada de los sustituyentes definidos y por la manera en que dicha combinación optimiza la interacción con la pseudoquinasa TYK2. En ese sentido, ni D1 ni D2 anticipan ni sugieren el nuevo alcance estructural reivindicado.

Adicionalmente, debe destacarse que los compuestos de urea de la Fórmula (I') descritos en la presente solicitud presentan una estabilidad metabólica superior y, en consecuencia, una exposición *in vivo* mayor que los compuestos amida correspondientes. Las propiedades farmacocinéticas mejoradas se atribuyen a la mayor estabilidad proteolítica de la funcionalidad urea en comparación con una amida simple. Asimismo, la sustitución de la amida por la urea modifica la naturaleza de la interacción con el dominio pseudocinasa de TYK2, imponiendo una conformación sin/anti de la urea que expone los grupos N-H y C=O para interacciones críticas con el bolsillo profundo de la proteína. Este cambio en el modo de unión genera una relación estructura-actividad distintiva, además de un perfil farmacocinético y farmacológico mejorado respecto de los compuestos amida, incluyendo ventajas derivadas de una mayor estabilidad metabólica, como mayor vida media *in vivo* o reducción en los requerimientos de dosificación.

Por último, sin perjuicio de la autonomía del Examinador en el análisis nacional en curso, el Solicitante desea resaltar respetuosamente que reivindicaciones de igual o mayor alcance han sido concedidas o aceptadas en: Estados Unidos, Europa, China, Japón, Canadá, Chile, Eurasia, Israel, Corea, México, Nueva Zelanda y Taiwán.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- iii) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;
- iv) La presente invención se relaciona con un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486;
- v) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

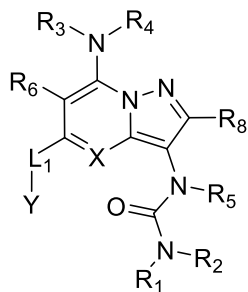
Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Mar 16, 2026

REIVINDICACIONES

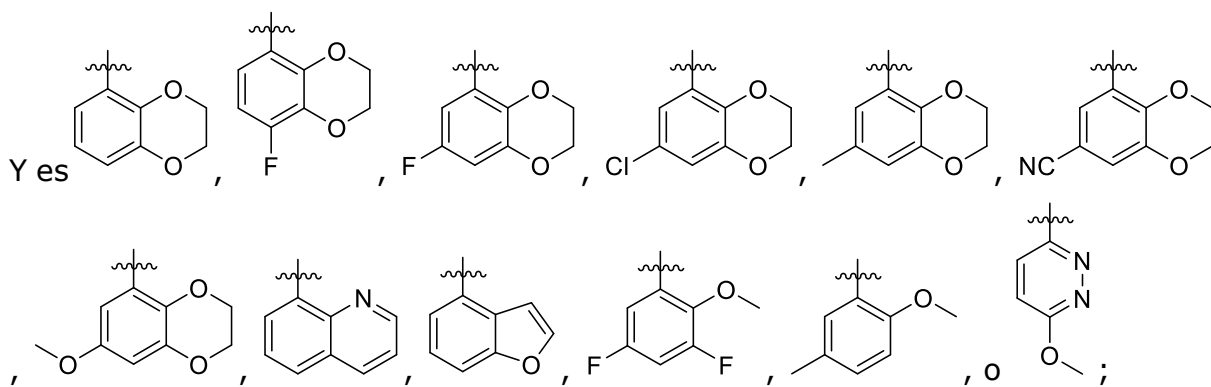
1. Un compuesto caracterizado porque tiene la estructura de la Fórmula (I'):



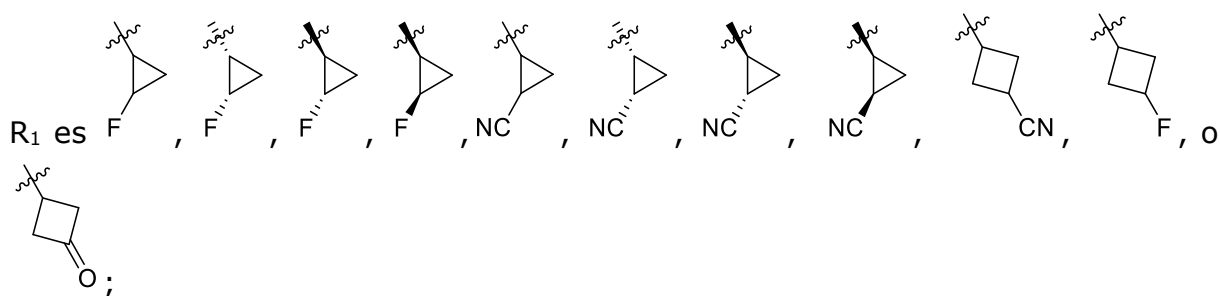
Fórmula (I');

En donde:

X es N;



L_1 es $-N(R_9)-$;



R_2 es hidrógeno;

R_3 , y R_4 se selecciona independientemente de hidrógeno, alquilo C_1-C_6 , y deuteroalquilo C_1-C_6 ;

R_5 es hidrógeno;

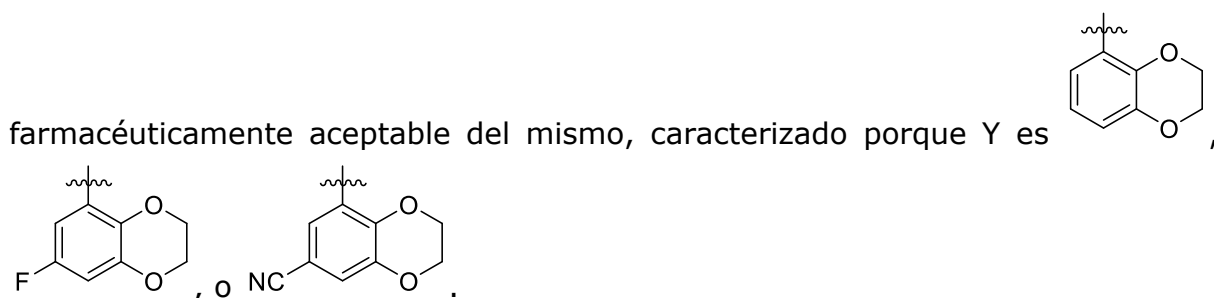
R_6 es hidrógeno;

R_8 es hidrógeno;

R_9 es hidrógeno;

o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, o una sal o solvato

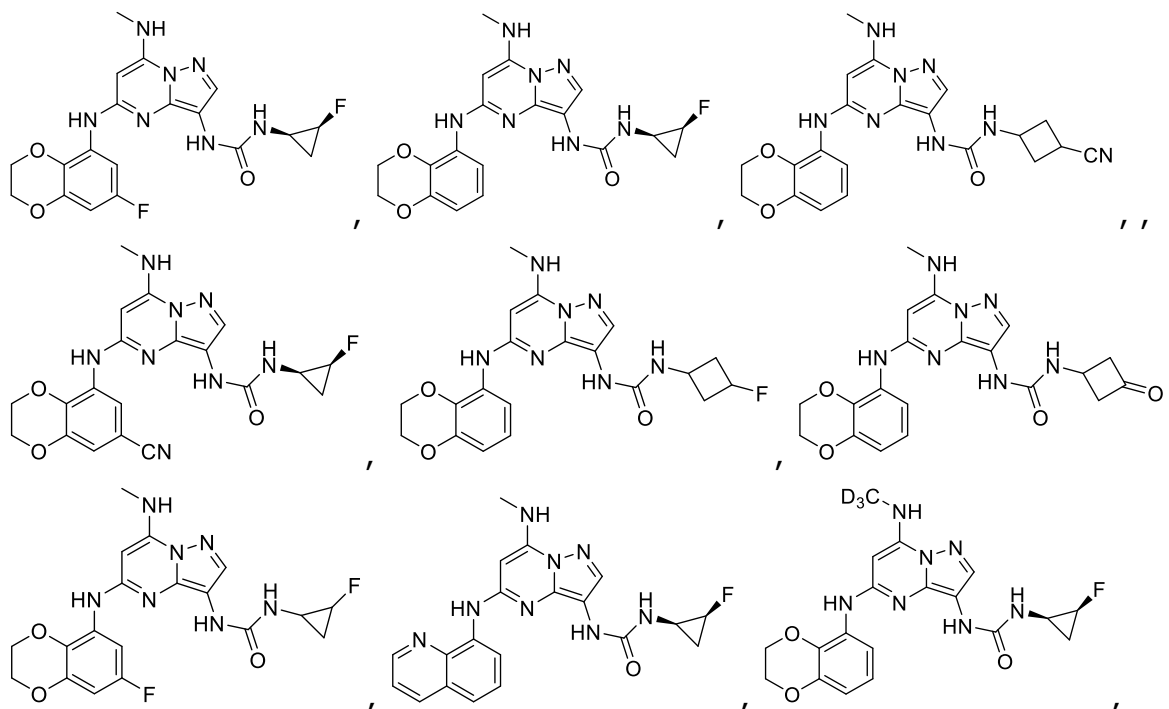


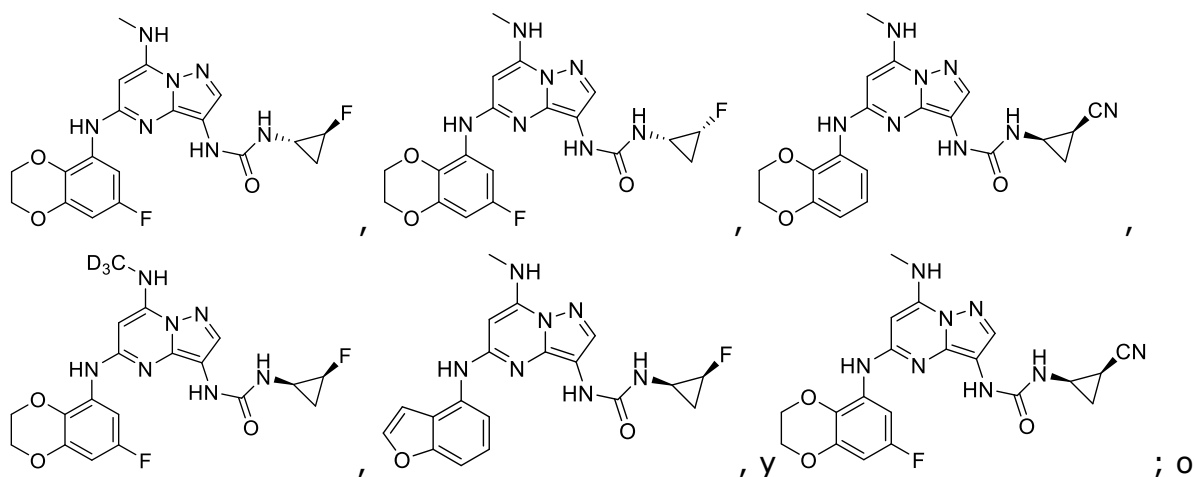
3. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o la reivindicación 2, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque R_3 y R_4 se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo C_1-C_6 .

4. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque R_3 es hidrógeno y R_4 es alquilo C_1-C_6 .

5. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque R_3 es hidrógeno y R_4 es deuteroalquilo C_1-C_6 .

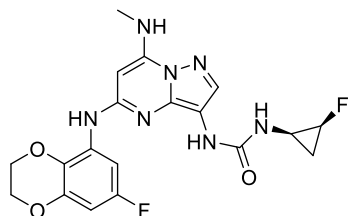
6. Un compuesto de la reivindicación 1 caracterizado porque se selecciona de:





una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

7. El compuesto según la reivindicación 1, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, que tiene la siguiente estructura:



8. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7 o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0007814

Recibo: 26-238508

Fecha: 16/03/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1236290

CUS: 145495029

Patente PCT

LIGANDOS DE LA PSEUDOQUINASA TYK2

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 236,000